

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือน มิถุนายน 2566
กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนมิถุนายน 2566 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. จัดการประชุมคณะทำงานตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาในมนุษย์ ครั้งที่ 2/2566 เมื่อวันที่ 14 มิถุนายน 2566 โดยพิจารณาผลการตรวจจับสัญญาณอันตรายของยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรและติดตามผลการคัดกรอง Potential signal (ข้อมูลตั้งแต่พ.ศ. 2527 ถึง 31 ธันวาคม 2565) และมีการปรับปรุง flow และ เกณฑ์ในการคัดกรองคู่ยา-อาการ

2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,804 ฉบับ ดังนี้

2.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,438 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 2,252 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 408 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 18.12
- (2) ผู้ประกอบการ 186 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 138 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 74.19

2.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 366 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 380 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 27 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 7.10
- (2) ผู้ประกอบการ 6 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 2 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 33.33

3. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 253 ฉบับ ดังนี้

3.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 126 ฉบับ

- (1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 93 ฉบับ
- (2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 33 ฉบับ เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง 16 ฉบับ และเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 17 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบ เช่น dyspnea hemorrhage และ tachycardia

3.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.

3) จำนวน 127 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 40 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 2 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 7 ฉบับ รายงานติดตามผล 30 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 1 ฉบับ)

4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 3 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็น

4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 2 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 66.67

4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 33.33

5. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

6. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

7. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค จำนวน 8 ฉบับ

8. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post Marketing Alert System; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2 รายการ เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร sibutramine ได้แก่ (1.1) MAGBLUE Habbatus Sauda 100% Asli (400mg Semen Nigella Sativa / Habbatus Sauda) Batch number MHS011121 และ (1.2) Jamu Herba Kampong Ramuan Asli Turun Temurun

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย แต่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร MAGBLUE Habbatus Sauda 100% Asli ทาง Shopee.co.th ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการจัดการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

8.1.2 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอม จำนวน 2 รายการ ได้แก่ (1.1) Biogesic® (paracetamol 500 mg) รุ่นการผลิต 70862788 ที่ผลิตโดยบริษัท PT. Medifarma Laboratories, Indonesia และ (1.2) Alaxan®FR (ibuprofen 200 mg + paracetamol 325 mg) รุ่นการผลิต 20061756 ที่ผลิตโดยบริษัท PT. Medifarma Laboratories, Indonesia

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอม ยี่ห้อ PYNOCARE 40 ACTISOME Batch number 0D22C1 (secondary packaging) 010922 (primary packaging) วันที่ผลิต 22 APR 2022 วันที่หมดอายุ 21 APR 2025 ที่ผลิตโดยบริษัท Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. ซึ่งในแบบรายงานระบุว่า บริษัทดังกล่าวตั้งอยู่ในประเทศไทย

ผลการดำเนินงาน: จากการตรวจสอบเบื้องต้น พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร PYNOCARE 40 ACTISOME ในประเทศไทย จำนวน 2 รายการ คือ เลขทะเบียน 11-1-32732-1-0202 และ 11-1-32732-1-0612 โดยผู้รับอนุญาต บริษัทเมก้า ไลฟ์ ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน) และจากการประสานกับทีม SAT กองอาหาร พบว่า สำหรับกรณีการปลอมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามข้างต้น บริษัทฯ ได้ทำการทวนสอบรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวที่ส่งไปจำหน่ายที่ประเทศฟิลิปปินส์ บริษัทฯ ยืนยันว่าสินค้า Batch no 0D22C1 นั้น เป็นสินค้าปลอม ทั้งนี้ทางบริษัท ฯ ยังไม่ได้รับข้อมูลการแจ้งว่ามีกรจำหน่ายผลิตภัณฑ์ปลอมในประเทศไทยแต่อย่างใด

8.1.3 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การออกมาตรการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา เสริมอาหาร ยาแผนโบราณ/สมุนไพร จำนวนทั้งหมด 27 รายการ ดังนี้

(1.1) ผลิตภัณฑ์ยา 17 รายการ ได้แก่

(1.1.1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 3 รายการ เนื่องจากตกมาตรฐานด้านคุณภาพต่างๆ ได้แก่ 1.Xetec Tablet 10mg (cetirizine dihydrochloride 10mg), 2.Takahi Hot Medicated Plaster (chillies oleoresin+camphor+borneol) และ 3.Minyak Angin Orang Satu Mata (methyl salicylate + eucalyptus oil + menthol + camphor)

(1.1.2) การยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์และเรียกคืนจากห้องตลาดของผลิตภัณฑ์ยา 14 รายการ ที่มีสารสำคัญคือ pholcodine เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ anaphylaxis ที่เกี่ยวข้องกับ neuromuscular blocking agents (NMBAs) ได้แก่ 1.Duro-Tuss regular cough liquid 1mg/ml, 2 . Duro-Tuss forte cough liquid 3mg/ml, 3 . Duro-Tuss expectorant cough liquid, 4 .Difflam anti-inflammatory anti-bacterial lozenges with cough suppressant, 5 .Russedyl compound linctus, 6 .Promedyl plus linctus, 7 .Pholcodyl syrup, 8.Pholcodyl forte syrup, 9.Rhynacol f syrup, 10.Ducodin forte linctus 15mg/5ml, 11.Ducodin linctus 5mg/5ml, 12.Tussedyl forte syrup 15mg/5m, 13.Axcel Iridin linctus และ 14.Axcel Iridin plus linctus

(1.2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 รายการ ได้แก่

(1.2.1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 รายการ คือ CellLabs CLASSaaNTA Sheep Placenta Plus Softgel Capsule เนื่องจาก พบปริมาณ lycopene สูงกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด และผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานเรื่อง enteric capsule disintegration test

(1.3) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 9 รายการ

(1.3.1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร เนื่องจากตกมาตรฐานด้านคุณภาพต่างๆ 9 รายการ ได้แก่ 1.Herba Mandian Bayi TYT, 2.Mandian Herba Bersalin + Halia TYT, 3.Conforer Global Hepon Capsule, 4.Traditional Hou Tsao San, 5.(Cap Burung Layang-Layang) Chui Fung Su Her Pill 4gm, 6.Har-One Cy-Nus Tablet, 7.Tablet Manjakani Plus, 8.TH Neobun Plaster Berubat Capsicum, และ 9.Cap Gunting Chai Teck Sang Shui Gan Teh 12gm

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 27 รายการ

8.1.4 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Retacnyl Cream 0.05% (tretinoin 0.05%) รุ่นการผลิต 2060205 ผลิตโดย Laboratoires Galderma, France และจัดจำหน่ายโดย Galderma Singapore Private Limited เนื่องจากปัญหาคุณภาพคือ ความไม่สอดคล้องกันของหลอดบรรจุผลิตภัณฑ์และกล่องบรรจุภัณฑ์ (product packaging issue) โดยพบหลอดของยา Differin® 0.1% cream ภายในกล่องที่ระบุฉลาก Retacnyl Cream 0.05%

ผลการดำเนินงาน : พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Retacnyl Cream 0.05% ในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 59/57 ผลิตโดย Laboratoires Galderma, France และจัดจำหน่ายโดย บริษัท กัลเดอร์มา (ประเทศไทย) จำกัด จากการประสานไปยังทีม SAT กองยา พบความไม่สอดคล้องดังกล่าว

ทั้งนี้บริษัท กัลเดอร์มา (ประเทศไทย) จำกัดอยู่ในระหว่างการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมด โดยสมัครใจ

(2) การเรียกเลิกทะเบียนยาที่ประกอบด้วยสารสำคัญคือ pholcodine จำนวน 7 รายการ เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ อาการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylaxis) จาก neuromuscular blocking agents (NMBAs) โดยพบในผู้ที่ใช้ยาดังกล่าวเป็นระยะเวลาประมาณ 12 เดือน ทั้งนี้รายการยาที่ถูกยกเลิกทะเบียน มีดังนี้ 1.Duro-Tuss® Forte Cough Liquid 45mg/15mL, 2.Duro-Tuss® Regular Cough Liquid 15 mg/15 mL, 3.Duro-Tuss® Expectorant Cough Liquid, 4.Duro-Tuss® Dry Cough Lozenges (Orange flavoured) , 5. Difflam® Blackcurrant Sugar Free Cough Lozenges, 6.Duro-Tuss® Decongestant Linctus และ 7.Duro-Tuss® Lemon Dry Cough Lozenges

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 3 รายการ ได้แก่

(1) ยา TAZOCIN (piperacillin sodium 4 g+ tazobactam sodium 0.5 g) เลขทะเบียน 2C 1/54 (N) รุ่นการผลิต AMV7/12 และ AMV8/12 วันที่หมดอายุ 31-Jul-2024 ของ บริษัท WYETH LEDERLE S.R.L., Italy เนื่องจากพบอนุภาคในสารละลายหลังผสมจำนวน 2 ขวด

(2) ยา Retacnyl Cream 0.05% (tretinoin 0.05%) เลขทะเบียน 1C 59/57 รุ่นการผลิต 2060205 ผลิตโดย Laboratoires Galderma, France และจัดจำหน่ายโดย GALDERMA (THAILAND) LTD.เนื่องจากปัญหาคุณภาพคือ ความไม่สอดคล้องกันของหลอดบรรจุผลิตภัณฑ์และกล่องบรรจุภัณฑ์ (product packaging issue) โดยพบหลอดของยา Differin® 0.1% cream ภายในกล่องที่ระบุฉลาก Retacnyl Cream 0.05%

(3) ยา SULPHADIAZINE (SULFADIAZINE 500 mg) เลขทะเบียน 1A 198/28 รุ่นการผลิต SD65-0209 และ SD65-0210 วันที่หมดอายุ 3/2/2027 ของ บริษัท ถ้วยทองโอสถ จำกัด เนื่องจากพบข้อผิดพลาดจากการใช้สากตอกยาผิดชุดทำให้บนเม็ดยามีอักษรคำว่า “SULPHAGUANIDINE” แทนคำว่า “SULPHADIAZINE” โดยตัวยาสำคัญและคุณภาพยาไม่เปลี่ยนแปลง

9. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

9.1 ประเทศไทยไม่ได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก

9.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาไปยังองค์การอนามัยโลก โดยเป็นการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 3 รายการ (รายละเอียดเหมือนกับส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียนในข้อ 8.2.1)

10. ฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 33 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 8 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 22 เรื่อง อาหาร/เสริมอาหาร 1 เรื่อง เครื่องสำอาง 1 เรื่อง และ ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 1 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

10.1 ผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 8 เรื่อง

10.1.1 การเรียกคืน/ยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา 5 เรื่อง ได้แก่

(1) US FDA แจ้งว่า บริษัท The Harvard Drug Group, LLC ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Dronabinol Capsules, USP, 2.5 mg และ ยา Ziprasidone Hydrochloride Capsules, 20 mg โดยสมัครใจภายหลังจากได้รับรายงานเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคว่าพบยาที่บรรจุภัณฑ์ระบุว่าเป็น Ziprasidone Hydrochloride Capsules, 20 mg นั้น ภายในพบว่า เป็นยา Dronabinol Capsules, USP, 2.5 mg (Lot T04769)

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยา Dronabinol แต่พบทะเบียนยา Ziprasidone ได้แก่

1.ZELDOX ของบริษัท เวียร์ทริค (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 3 ทะเบียน คือ 1C 9/64 (N), 1C 10/64 (N) และ 1C 11/64 (N)

2.ZIPROS 20 ของบริษัท อัลลายแอนซ์ ฟาร์มา จำกัด จำนวน 1 ทะเบียน คือ 1C 64/59 (NG)

ทั้งนี้ไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยบริษัท The Harvard Drug Group, LLC

(2) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Les Laboratoires Oméga Limitée, Canada ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Methacholine Omega powder for solution (Methacholine chloride 1600 mg/vial) รุ่นการผลิต 2B426A เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนอนุภาคของสาร Polystyrene

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(3) Health Canada แจ้งว่า บริษัท JAMP Pharma Corporation ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ JAMP Venlafaxine XR 37.5 mg รุ่นการผลิต PTC5140A เนื่องจากตรวจพบปัญหาการพิมพ์ฉลากบรรจุภัณฑ์ไม่ตรงกับยาที่บรรจุ โดยฉลากระบุขนาดยา 37.5 mg แต่เมื่อตรวจสอบในบรรจุภัณฑ์พบว่าเป็นยาในขนาด 150 mg ซึ่งข้อผิดพลาดดังกล่าว อาจนำไปสู่การเสียชีวิตที่เกินขนาด (overdose) ได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(4) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc. ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ HeartGard 30 Plus chewable tablet (Ivermectin 68 mcg + pyrantel Pamoate 57 mg) รุ่นการผลิต D86121 หลังจากตรวจพบปริมาณสารสำคัญสูงกว่าปริมาณที่กำหนด โดยพบ ivermectin 272 mcg + pyrantel pamoate 227 mg

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ HEARTGARD PLUS (68 mcg ivermectin + 57 mg pyrantel) ของบริษัท เบอริงเกอร์ อินเทลไฮม์ แอนิมอล เฮลท์ (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน 2F 35/45

จากการประสานกับทีม SAT กองด้านอาหารและยา ไม่พบการนำเข้า ยาดังกล่าว ใน lot number ที่มีผลกระทบ

(5) Health Sciences Authority (HSA) ประกาศว่า บริษัท iNova Pharmaceuticals (Singapore) Pte Ltd. กำลังยกเลิกทะเบียนยาที่ประกอบด้วยสารสำคัญคือ pholcodine เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ อาการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylaxis) จาก neuromuscular blocking agents (NMBAs) โดยพบในผู้ที่ใช้ยาดังกล่าวเป็นระยะเวลาประมาณ 12 เดือน ทั้งนี้รายชื่อยาที่ยกเลิกทะเบียนในประเทศสิงคโปร์ ได้แก่ (5.1) Duro-Tuss® Forte Cough Liquid 45mg/15mL, (5.2) Duro-Tuss® Regular Cough Liquid 15mg/15mL, (5.3) Duro-Tuss® Expectorant Cough Liquid, (5.4) Duro-Tuss® Dry Cough Lozenges (Orange flavoured), (5.5) Diffiam® Blackcurrant Sugar Free Cough Lozenges, (5.6) Duro-Tuss® Decongestant Linctus และ (5.7) Duro-Tuss® Lemon Dry Cough Lozenges

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.1.2 การแจ้งเตือนข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา 3 เรื่อง ได้แก่

(1) Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ EVE ที่ระบุว่ามีส่วน allylisopropylacetylurea (apronal) ซึ่งขณะนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ถูกห้ามมิให้มีการจำหน่ายและการเก็บรักษา ในประเทศออสเตรเลียแล้ว เนื่องจากพบความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ใช้ได้ สาร allylisopropylacetylurea (apronal) มีฤทธิ์ทำให้อ่อนหลับ (hypnotic sedative) มีชื่อรองได้แก่ apronalide, ACE และ (2-Isopropyl-4-pentenoyl) urea เคยถูกเพิกถอนการใช้ในประเทศออสเตรเลียและในอีกหลายประเทศ และจนถึงปัจจุบันได้ถูกขึ้นทะเบียนเป็นสารพิษใน Schedule 10 in The Poisons Standard (the SUSMP) ของประเทศออสเตรเลีย อีกด้วย ประกาศแจ้งเตือนของ TGA แจ้งว่า มีผลิตภัณฑ์ยา EVE อีกหลายชนิด ที่ระบุว่ามีส่วนอันตรายดังกล่าว เช่น EVE Quick for Headache, EVE Quick for Headache DX, EVE A และ EVE A EX. เป็นต้น

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย แต่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย เช่น บนเว็บไซต์ lazada.co.th เป็นต้น ซึ่งขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการดำเนินการมาตรการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(2) Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ประกาศเพิ่มข้อความคำเตือนในข้อมูลสำหรับจ่ายยา (prescribing information) ในเอกสารกำกับยา ของยาด้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน (oral anticoagulants) ที่มีในประเทศออสเตรเลีย โดยข้อความคำเตือนคือ oral anticoagulants อาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันชนิดหนึ่ง ที่เรียกว่า “anticoagulant-related nephropathy (ARN)” ซึ่งส่งผลให้เลือดออกในไต เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบน้อย(Rare) แต่มีความร้ายแรงทำให้คนไข้เสียชีวิตได้ ทั้งนี้ การประกาศของ TGA ดังกล่าว เกิดขึ้นภายหลังจากที่ TGA ได้รับรายงานการเกิด ARN โดยส่วนใหญ่เป็นรายงานที่มาจากต่างประเทศ และ TGA ได้รับคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญคือ Advisory Committee on Medicines (ACM) ก่อนหน้าที่จะเพิ่มคำเตือนดังกล่าวแล้ว สำหรับ oral anticoagulants ที่มีใน

ประเทศออสเตรเลีย ได้แก่ apixaban (Eliquis), dabigatran (Pradaxa), rivaroxaban (Xarelto) และ warfarin (Coumadin, Marevan)

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนในไทยของผลิตภัณฑ์ยา oral anticoagulants ดังนี้ (2.1) apixaban 11 ทะเบียน, (2.2) dabigatran 3 ทะเบียน, (2.3) rivaroxaban 19 ทะเบียน และ (2.4) warfarin 10 ทะเบียน

จากการสุ่มตรวจสอบข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ (EMC, HPRA) เว็บไซต์ ข้อมูลยา/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของกลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา และเว็บไซต์ MIM Thailand พบว่า ยา warfarin มีคำเตือนเรื่องการเกิด ARN แล้ว ส่วนยา apixaban, dabigatran และ rivaroxaban ไม่พบข้อความคำเตือนดังกล่าว

จากการฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC อย. พบว่า (2.1) ยา apixaban ไม่พบรายงานเกี่ยวกับภาวะไตวายเฉียบพลัน (2.2) ยา dabigatran พบรายงาน acute kidney injury 9 ฉบับ และ renal impairment 5 ฉบับ (2.3) rivaroxaban พบรายงาน acute kidney injury 1 ฉบับ และ (2.4) warfarin พบรายงาน nephropathy toxic 1 ฉบับ และ acute renal failure 4 ฉบับ

(3) PMDA ประเทศญี่ปุ่นได้ทบทวนและเพิ่มข้อความในเอกสารกำกับยา Ipilimumab และ Nivolumab โดยเพิ่มข้อความในส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions โดยเพิ่มคำว่า “meningitis”

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเบื้องต้น พบการขึ้นทะเบียนของยา ipilimumab และ nivolumab ดังนี้

1. YERVOY (ipilimumab 5 mg) ของบริษัท บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบ์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 1 ทะเบียน คือ 1C 23/58 (NB)

2. OPDIVO (nivolumab 10 mg) ของบริษัท บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบ์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 1 ทะเบียน คือ 1C 1/60 (NB)

จากการตรวจสอบในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับ “meningitis” ของยาทั้ง 2 รายการแล้ว

จากการตรวจสอบจากเว็บไซต์ MIMS Thailand ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับ “meningitis” ของยา ทั้ง 2 รายการ

จากการฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC อย. ไม่พบรายงานการเกิด “meningitis” จากยาทั้ง 2 รายการ

10.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 22 เรื่อง

10.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 22 เรื่อง ได้แก่

(1) US FDA แจ้งว่า บริษัท Abiomed, Inc. ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 5.5 with SmartAssist หลายรุ่นการผลิต เนื่องจากได้รับรายงานจากผู้ใช้กันว่าพบจุดรั่วซึมภายในอุปกรณ์ในส่วนที่เป็นปั๊มความดัน ทำให้แรงดันตกลง ซึ่งอาจทำให้เครื่องหยุดทำงานในที่สุด และอาจส่งผลเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวถูกใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว (acute myocardial infarction) และได้รับการผ่าตัดเปิดหัวใจ

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) Health Canada แจ้งว่า บริษัท TELEFLEX MEDICAL ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Teleflex Endotracheal Tubesหลายรุ่นการผลิต เนื่องจากได้รับรายงานจากผู้ใช้งานว่าอุปกรณ์เชื่อมต่อขนาด 15 มิลลิเมตร ของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวชำรุดทำให้มีสภาพไม่พร้อมใช้งาน

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(3) US FDA แจ้งว่าบริษัท BearCare, Inc. กำลังเรียกคืน Rechargeable Walnut Wearable Smart Thermometers, Model Number: WT20, Lot Number: 20221115W002 ออกจากท้องตลาด เนื่องจากได้รับรายงานจากผู้ใช้งานว่า เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ ผิวหนังไหม้และระคายเคือง ซึ่งน่าจะมาจากสาเหตุที่ตัวเครื่องเกิดความร้อนสูงผิดปกติและพบการรั่วไหลของสารเคมีภายในตัวเครื่องออกมาภายนอก

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(4) บริษัท Hoya Surgical Optics, Thailand แจ้งมายังศูนย์ HPVC ผ่านทางอีเมลว่า ขณะนี้บริษัทได้ดำเนินการระงับการกระจายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Hoya Vivinex Multisert Intraocular Lenses (“IOLs”) รุ่นที่ผลิตในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ 2566 เนื่องจาก พบรายงานจากต่างประเทศว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ capsular bag rupture จากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ทั้งนี้ หากบริษัทได้ผลการสอบสวนสาเหตุที่แท้จริงแล้ว จะแจ้งความคืบหน้ามายัง ออย.และจะรายงานข้อมูลตามแบบรายงาน ร.ม.พ.3 มายัง ออย.

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของ ออย. พบการขึ้นทะเบียนในไทยของผลิตภัณฑ์ Hoya Vivinex Multisert Intraocular Lenses เลขทะเบียน 64-1-2-2-0000727

(5) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.ได้เริ่มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Veritas Advanced Fluidics and Infusion Pack Model number VRT-AF และ VRT-AI ในทุกรุ่นการผลิต (serial number) เนื่องจากพบปัญหาจากกระบวนการผลิตที่ทำให้ Veritas packs มีส่วนที่ยื่นออกมาเชื่อม (weld protrusion) ที่มีขนาดเกินกว่า design specification

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ VERITAS Vision System VERITAS Advanced Fluidics Pack ของบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC ออย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) โดยแจ้งว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทยแล้ว

(6) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Siemens Healthcare Diagnostics Inc.ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(6.1) EPOC Blood Analysis System - Single Use Blood Gas, Electrolyte And Metabolite Test Card ซึ่งมี Model number CT-1006-00-00 ใน Serial number 03-23056-50 และ

(6.2) EPOC Blood Analysis BGEM Test Cards ซึ่งมี Model number 10736515 ใน Serial number 04-23059-50

เนื่องจากผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ พบค่าน้ำตาลกลูโคสต่ำกว่าช่วงที่สามารถรายงานได้ (54 mg/dl) เมื่อใช้ BGEM test cards ร่วมกับ sensor configuration 41.1 (software version: EPOC Host v3.37.3 and EPOC NXS v4.10.6) ซึ่งอาจทำให้เกิด bias ในการอ่านผลได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ EPOC BGEM ของบริษัท ซี เมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC ออย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) โดยแจ้งว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทยแล้ว

(7) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Megadyne Medical Products, Inc. ได้เริ่มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Megadyne Mega Soft Patient Return Electrode ในทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากได้รับรายงานการเกิดรอยไหม้บนผิวหนังของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC ออย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) โดยแจ้งว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทยแล้ว

(8) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Datascope Corp. ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Datascope Cardiosave Hybrid And Rescue Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP) หลายรุ่นการผลิต เนื่องจากพบรายงานความชำรุดของอุปกรณ์ภายในตัวเครื่อง อาจทำให้ผู้ใช้งานได้รับอันตรายได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC ออย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) โดยแจ้งว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย จำนวน 121 เครื่องขณะนี้บริษัทได้แจ้งเตือนไปยังสถานพยาบาลที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวที่ได้รับผลกระทบแล้ว

(9) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Medline Industries, Lp ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Abdominal Aortic Aneurysm Pack เนื่องจากกระบวนการบรรจุอุปกรณ์ภายในผลิตภัณฑ์มีการใส่ non-radiopaque umbilical tape ที่สามารถใช้แทน radiopaque tape โดยไม่ได้ตั้งใจ ซึ่งอาจนำไปสู่ความเสี่ยงของการมีอุปกรณ์หรือสิ่งตกค้างอื่นใดในร่างกายของผู้ป่วย (unintentional retention in patients)

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(10) Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งว่า บริษัท CooperVision ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์คอนแทคเลนส์ Biofinity sphere แบบใช้รายเดือนแล้วทิ้ง (monthly disposable contact lenses) เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของอนุภาคสิ่งแปลกปลอม โดยรุ่นการผลิตที่เรียกคืน ได้แก่ 12908000914028, 12908050243028, 12908050254028 และ 12908050265028

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(11) Health Canada แจ้งว่า บริษัท GyruS Acmi, Inc. ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ UroPass Ureteral Access Sheath หลายรุ่นการผลิต ภายหลังจากที่บริษัท Olympus ได้รับรายงานจากผู้ใช้ว่าพบชิ้นส่วนของอุปกรณ์ชำรุดเสียหายภายในบรรจุภัณฑ์และพบระหว่างการทำการหัตถการ

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลของคุณ HPVC อย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) โดยแจ้งว่าขณะนี้ไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย

(12) MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งว่า บริษัท Medtronic Limited ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Durepair™ Dura Regeneration Matrix ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพคือ out-of-specification endotoxin levels

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลของคุณ HPVC อย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงาน FSCA โดยแจ้งว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย ทั้งหมด 1,346 เครื่อง ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว

(13) MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งว่า บริษัท Intuitive Surgical Inc. ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ the da Vinci Xi/X Tip-Up Fenestrated Grasper Model Number 470347-12 เนื่องจากพบความชำรุดของอุปกรณ์ภายในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งอาจทำให้ผู้ใช้งานได้รับอันตรายได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท ดีไวซ์ เทคโนโลยีส์ (ไทย) จำกัด จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลของคุณ HPVC อย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงาน FSCA โดยแจ้งว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย ทั้งหมด 1 เครื่อง ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการสื่อสารความเสี่ยงไปยังสถานพยาบาลที่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว

(14) MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งว่า บริษัท Integra Neurosciences LDT ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ต่างๆ ได้แก่ SurgiMend® PRS, SurgiMend® PRS Meshed, SurgiMend®, SurgiMend® MP, PriMatrix® และ PriMatrix® Ag เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพคือ out-of-specification endotoxin levels

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(15) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Hamilton Medical Ag ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Hamilton-C2/C3/C1/T1 ventilators หลายรุ่นการผลิต ภายหลังจากที่บริษัท ได้รับรายงานจากผู้ใช้ว่าพบความผิดปกติของ software ที่ใช้กับตัวเครื่อง ซึ่งอาจทำให้ระบบเปิดปิดของเครื่องทำงานผิดปกติได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท ฮี ฟอรั แอล เอ็ม จำกัด (มหาชน) จากการตรวจสอบในฐานข้อมูลของคุณ HPVC อย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) โดยแจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาในประเทศไทย

(16) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Philips Medical Systems Nederland B.V. ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Philips Azurion and Allura Systems หลายรุ่นการผลิต ภายหลังจากพบความผิดปกติของการเชื่อมต่อของอุปกรณ์ภายในตัวเครื่อง ซึ่งอาจทำให้เครื่องหลวมจนชำรุด และทำงานผิดปกติได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(17) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Medtronic Inc. ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Vanta With Adaptivestim Technology เนื่องจากอุปกรณ์ Vanta Implantable Neurostimulator (INS) ทำงานผิดปกติ อาจทำให้การผ่าตัดไม่มีประสิทธิภาพได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(18) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Sofradim Production ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Permacol™ Surgical Implant หลายรุ่นการผลิต หลังจากตรวจประสิทธิภาพการทำงานทางคลินิกพบว่า ผลิตภัณฑ์นี้ไม่สามารถใช้กับกรณี parastomal hernia repair ได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้ ศูนย์ HPVC ออย.ได้ประสานไปยังบริษัท เพื่อให้บริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แล้ว

(19) Health Canada แจ้งว่า บริษัท GE Vingmed ultrasound AS ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Vivid™ Ultrasound Systems หลายรุ่นการผลิต เนื่องจากบริษัทแจ้งว่าพบความผิดปกติที่อาจทำให้อุปกรณ์ไม่สามารถเปิดใช้งานได้ทันทีโดยเฉพาะในกรณีฉุกเฉิน

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC ออย.พบว่าบริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แล้ว โดยมีจำนวนเครื่องที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 10 เครื่อง ทั้งนี้ได้ทำการอัปเดตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแล้ว

(20) Health Canada แจ้งว่า บริษัท Megadyne Medical Products Inc. ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Megadyne Disposable Hand-Control Suction Coagulator With Cord And Holster ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากพบความผิดปกติ ภายหลังจากการทดสอบภายในบนเครื่อง suction coagulator พบปัญหาน้ำรั่วซึมเข้าสู่อุปกรณ์ส่วนที่เป็นมือจับ ซึ่งอาจนำไปสู่ความผิดปกติของตัวเครื่อง เช่น เครื่องไม่ทำงาน หรือ ทำงานเองโดยอัตโนมัติ ทั้งนี้ไม่ได้ต้องการเปิดใช้งาน

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด ขณะนี้ ศูนย์ HPVC ออย.ได้ประสานไปยังบริษัท เพื่อให้บริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แล้ว

(21) US FDA แจ้งว่า บริษัท Teleflex, and Arrow International ได้ประกาศเรียกคืน ARROW Endurance Extended Dwell Peripheral Catheter System หลายรุ่นการผลิต เนื่องจากได้รับรายงานว่าพบ

อุปกรณ์ Catheter หลุดแยกออกมา (catheter separation or leakage) อาจทำให้เกิดการรั่วซึม โดยขึ้นส่วนของอุปกรณ์ดังกล่าวอาจหลงเหลือในกระแสเลือด และเป็นอันตรายต่อร่างกายของคนใช้ได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(22) US FDA ประกาศเตือนประชาชนให้ระมัดระวัง ในการใช้อุปกรณ์แบบมีจ็อบที่แผ่รังสีอัลตราไวโอเล็ต (ultraviolet (UV) wands สำหรับการฆ่าเชื้อโรค เนื่องจากอุปกรณ์ดังกล่าวสามารถส่งรังสีอัลตราไวโอเล็ตชนิดซี (UV-C) ที่เป็นอันตรายต่อผิวหนังและดวงตาของผู้ใช้ได้ ทั้งนี้ รายชื่อผลิตภัณฑ์และบริษัทผู้ผลิตที่มีผลกระทบ ได้แก่ (1) Safe T Lite (บริษัท Max-lux Corporation), (2) OttLite Rechargeable UVC Disinfecting Wand, model: UV10002M (บริษัท OttLite Technologies Inc.), (3) UVILIZER Flip, model: SG-153 (บริษัท In My Bathroom LLC, “dba” IMB), (4) Ultraviolet Sterilamp, model: PURPLEGLOW (บริษัท Vanelc), (5) Sharper Image® UV Sanitizing Portable Wand, model: 101362 (บริษัท MerchSource LLC), (6) SurfaceSoap UV (บริษัท PhoneSoap LLC) และ (7) Magic UV Light Sanitizer™ (บริษัท Magic UV Light Sanitizer)

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

10.3 ผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร 1 เรื่อง

10.3.1 การแจ้งเตือนข้อมูลด้านความปลอดภัยของเสริมอาหาร 1 เรื่อง

(1) Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ประกาศแจ้งเตือนประชาชน ไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 4 รายการ เนื่องจากตรวจพบสาร sildenafil ผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 รายการ ได้แก่ (1.1) Australia tablets, (1.2) Big Penis USA tablets, (1.3) Germany Niubian tablets และ (1.4) USA Black Gold tablets

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.4 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 1 เรื่อง

10.4.1 การเรียกคืนเครื่องสำอาง 1 เรื่อง

(1) Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Miskoka Beauty Eyelash & Eyebrow Enhancing Serum เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร prostaglandin analogue PGF2 α อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.5 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 1 เรื่อง

10.5.1 การแจ้งเตือนข้อมูลด้านความปลอดภัยของสมุนไพร 1 เรื่อง

(1) Therapeutic Goods Administration (TGA) ประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร Multani Kamini Vidravana Rasa tablets (ซึ่งมีชื่อเรียกอื่นๆ เช่น ‘Kamini’, ‘Kamini Vidrawan Ras’, ‘Singraph (Hingula) suddha’ เป็นต้น) เนื่องจากพบการปลอมปนสารอันตรายที่อยู่ในตารางที่ 4 และ 8 ของ the Poisons Standard (the SUSMP) ของประเทศออสเตรเลีย อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบน
อินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

11. ไม่ได้รับรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน

1.2. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย ทั้งสิ้น 10 เรื่อง ได้แก่

12.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 6 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย)
- (5) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา)
- (6) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

12.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 4 เรื่อง

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Covifor
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Darzalex และ Daratumumab
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ คือ Postinor Oxytocin, Novynette, Cavinton forte และ Calumid
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Adant (R) dispo